

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Telefon +45 33 92 00 00  
Telefax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
<http://www.um.dk>  
Girokonto 3 00 18 06

Bilag  
2

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EUK

16. november 2011

## GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT

### Kommissionens ændrede patientinformationsforslag

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets grund- og nærhedsnotat samt hørings svar vedrørende:

- Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning KOM (2011) 0632 og KOM (2008) 0662.
- Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning KOM (2011) 0633 og KOM (2008) 0663.

Nicolai Wammen

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: DEPMHE  
Sags nr.: 1111240  
Dok. Nr.: 712385  
Dato: 11. november 2011

## **GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA-UDVALG**

**Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning (KOM (2011) 632 og (KOM (2008) 662)**

**Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning (KOM (2011) 633 og KOM (2008) 663)**

### **1. Resumé**

*Kommissionen har den 11. oktober 2011 fremsat ændrede forslag om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning. De oprindelige forslag blev fremsat i december 2008.*

*Hovedformålet med forslagene er at indføre et fælles regelsæt for lægemiddelvirksomheders information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og gennemføre enkelte justeringer af lovgivningen om lægemiddelovervågning.*

*De foreslåede regler om information til offentligheden skal sikre, at Unionens borgere har lige adgang til information om receptpligtige lægemidler, men det skal fortsat ikke være tilladt at reklamere for disse lægemidler. Det foreslås således at fastsætte regler for, hvilke typer af information, der må gøres tilgængelig for offentligheden. Det foreslås desuden at fastlægge kvalitetskrav til informationen og krav om, at informationen skal gøres tilgængelig via bestemte distributionskanaler. Endvidere foreslås det at indføre foranstaltninger, som skal sikre overvågning og kontrol af regelsættet, herunder bestemmelser om at der skal udføres forhåndskontrol af informationen inden den gøres tilgængelig.*

*De foreslåede bestemmelser om lægemiddelovervågning skal styrke visse elementer i den regulering af området, som blev vedtaget i december 2010 ved direktiv 2010/84/EU, og som senest i juli 2012 skal være gennemført i national lovgivning. Det foreslås således at supplere det nye regelsæt med krav, der skal sikre en ensartet og kvalificeret vurdering og behandling af sikkerhedsspørgsmål.*

*En vedtagelse af Kommissionens forslag vil indebære, at der skal foretages ændringer af dansk lovgivning.*

## 2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2011) 632 af 11. oktober 2011 fremsendt ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning.

Kommissionen har desuden ved KOM (2011) 633 af 11. oktober 2011 fremsendt ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning.

Forslagene er oversendt til Rådet den 21. oktober 2011 i dansk sprogversion.

Forslagene er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 og 168, stk. 4, litra c), og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler fastlægger harmoniserede regler for reklame for lægemidler til mennesker. Direktivet indeholder i artikel 88 a en forpligtelse for Kommissionen til at udarbejde en analyse af medlemslandenes praksis på informationsområdet og i givet fald udarbejde forslag til en informationsstrategi, der sikrer god, objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler.

Med henblik på at opfylde forpligtelsen efter artikel 88 a sendte Kommissionen den 20. december 2007 en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om lægemiddelvirksomhedernes muligheder for at levere lægemiddelinformation til patienterne i de enkelte medlemslande. Af rapporten fremgår det, at medlemslandene har vedtaget indbyrdes afvigende regler og praksis på området. Mens nogle medlemslande regulerer adgangen restriktivt, tillader andre lande offentliggørelse af adskillige typer information. Det fremgår desuden, at der er forskellig praksis for, hvem der må udsende information om lægemidler, uden at det betragtes som reklame. Kommissionen har på baggrund af rapporten konkluderet, at der inden for EU eksisterer en ulige adgang for borgerne til information om lægemidler.

Kommissionen har ved KOM (2008) 662 af 10. december 2008 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og ved KOM (2008) af 10. december 2008 forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler.

Europa-Parlamentet har den 24. november 2010 afsluttet sin førstebehandling af disse forslag og vedtaget en udtalelse med en række ændringer.

Kommissionen har herefter ændret sine forslag på en række punkter som led i en hel eller delvis accept af Europa-Parlamentets ændringer. Kommissionen har samtidig foreslået, at der gennemføres en mindre tilpasning af lovgivningen om læge-

middelovervågning efter at en analyse ("stress test") af EU's lægemiddelovervågningsystem har identificeret en række områder, hvor lovgivningen, som for nyligt er blevet revideret ved direktiv 2010/84/EU, kan styrkes yderligere.

### 3. Formål og indhold

Formålet med Kommissionens forslag er at skabe klare rammer for lægemiddelvirksomhedernes information til offentligheden om receptpligtige lægemidler med henblik på at fremme rationel anvendelse af lægemidlerne og sikre, at patienter og andre borgerne i EU har lige adgang til information om receptpligtige lægemidler. Det foreslås samtidig at fastholde det eksisterende forbud mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden (ikke sundhedsprofessionelle).

Med henblik på at skabe en klar ramme for lægemiddelvirksomhedernes information foreslår Kommissionen at:

- Indføre en klarere sondring mellem (lovlig) information og (ulovlig) reklame.
- Indføre specifikke krav til lægemiddelvirksomhedernes information ved bl.a. at fastlægge:
  - Hvilke typer af information, der *skal* og *kan* gøres tilgængelig for offentligheden.
  - Kvalitetskrav til informationen.
  - Hvilke distributionskanaler der må benyttes, når informationen gøres tilgængelig for offentligheden.

Forslaget har desuden til formål at forstærke visse elementer i overvågningen af lægemidler for at sikre en ensartet og kvalificeret vurdering og behandling af sikkerhedsspørgsmål.

#### **Nærmere om hovedindholdet i forslagene**

##### **Præcisering af reklamebegrebet**

I artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF defineres "reklame for lægemidler" som:

*"enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler".*

Kommissionen foreslår, at det præciseres, at definitionen alene omfatter sådanne aktiviteter, der foretages direkte af indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel (lægemiddelvirksomheden) eller indirekte via en tredjepart, der handler på dennes vegne eller dennes anvisninger.

##### **Krav til lægemiddelvirksomheders lovlige information om receptpligtige lægemidler**

Kommissionen foreslår, at der i et nyt afsnit VIIa i direktiv 2001/83/EF fastsættes specifikke krav til lægemiddelvirksomhedernes lovlige information til offentligheden om receptpligtige lægemidler. Der er tale om information om myndighedsgodkendte receptpligtige lægemidler, som stilles til rådighed for borgere, herunder patienter (ikke sundhedsprofessionelle). Direktivets bestemmelser om reklamer for lægemidler finder ifølge forslaget ikke anvendelse på denne type af information.

#### *Information der skal eller kan stilles til rådighed for offentligheden*

Det foreslås at indføre en *pligt* for lægemiddelvirksomheder (indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel) til at gøre en række former for information tilgængelig for offentligheden. Det drejer sig bl.a. om lægemidlers produktresuméer, indlægssedler og evalueringsrapporter, der skal være tilgængelig i den senest opdaterede eller offentligt tilgængelige version.

Det foreslås desuden at indføre en *ret* for virksomhederne til at gøre andre former for information tilgængelig. Det drejer sig bl.a. om information om et lægemiddels miljøvirkninger, prisoplysninger og oplysninger om brugen af lægemidlet. Det drejer sig også om information om farmaceutiske og prækliniske eller kliniske forsøg med et lægemiddel og et resumé af ofte forekommende anmodninger om information og svarene på sådanne anmodninger.

#### *Informationskanaler*

Efter forslaget må information om receptpligtige lægemidler, som lægemiddelvirksomheder gør tilgængelig for offentligheden, ikke gøres tilgængelig gennem fjernsyn, radio eller trykte medier.

Det fastslås samtidig, at denne information kun må gøres tilgængelig gennem:

- Trykt materiale om et lægemiddel, som lægemiddelvirksomheden har udarbejdet, og som gøres tilgængelig for offentligheden på anmodning eller gennem sundhedsprofessionelle.
- Websteder om lægemidler på internettet. Det gælder dog ikke materiale, der uanmodet og aktivt er distribueret til offentligheden.
- Skriftlige besvarelser af specifikke anmodninger om information om et lægemiddel fra en borger.

#### *Kvalitetskrav til informationen*

Efter forslaget skal information om receptpligtige lægemidler opfylde en række nærmere opregnede kvalitetskrav. Informationen skal blandt andet være objektiv og neutral. Den skal desuden være patientorienterende for på passende vis at kunne opfylde patienternes behov og forventninger. Endvidere skal den være evidensbaseret, ajourført, faktisk korrekt, forståelig og læselig. Den må heller ikke indeholde oplysninger, som er i strid med oplysninger i lægemidlets produktresumé eller indlægsseddel.

### *Når informationen gøres tilgængelig af andre end lægemiddelvirksomheden*

Det foreslås at indføre krav om, at andre personer (end lægemiddelvirksomheder), der gør en lægemiddelvirksomheds information tilgængelig for offentligheden, skal oplyse om økonomiske og andre fordele, som denne modtager af virksomheden.

### *Kontrol af informationen*

Medlemslandene skal ifølge forslaget sikre, at information om receptpligtige lægemidler, der er godkendt af medlemslandenes kompetente myndigheder, og som lægemiddelvirksomhederne gør tilgængelig for offentligheden, bliver godkendt (kontrolleret) af medlemslandenes kompetente myndigheder, *inden* den offentliggøres. Som en undtagelse hertil vil medlemslande, for hvem et krav om forudgående kontrol af information ikke vil være foreneligt med forfatningsmæssige bestemmelser, dog kunne anvende andre mekanismer til kontrol af informationen.

Information om receptpligtige lægemidler, der er godkendt centralt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, vil ifølge forslaget skulle godkendes af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) *inden* den gøres tilgængelig for offentligheden (offentliggøres).

### *Kontrol med internet-websider*

Efter forslaget skal medlemsstaterne sikre, at lægemiddelvirksomheder hos de kompetente myndigheder registrere alle internet-websider, der indeholder information om receptpligtige lægemidler, før offentligheden får adgang til siderne. Registreringen og kontrollen af den information, der gøres tilgængelig på siderne, skal foretages af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvis landekode-topdomæne der anvendes på det pågældende websted. Hvis webstedet ikke anvender et landekode-topdomæne, vælger virksomheden selv, hvilket land registreringen (og kontrollen) skal foregå i.

Medlemslandene vil efter forslaget også skulle sikre, at information om lægemidler, der er godkendt centralt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, ikke gøres tilgængelig på internet-websteder, som de har registreret, *før* informationen er blevet godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

### *Sanktioner*

Medlemslandene skal efter forslaget træffe passende foranstaltninger for at sikre, at de foreslåede bestemmelser overholdes. Disse foranstaltninger skal bl.a. omfatte en adgang for myndighederne til at nedlægge forbud mod, at information, der ikke opfylder kravene i forslaget, gøres tilgængelig for offentligheden samt mulighed for at offentliggøre navnet på lægemiddelvirksomheder, der ikke overholder de i forslaget nævnte krav til information.

## **Justering af reglerne for lægemiddelovervågning**

### *Monitoreringslisten*

Der lægges med forslaget op til, at alle lægemidler, der er underlagt betingelser om supplerende overvågning, *automatisk* optages på den såkaldte monitoreringsliste.

Ifølge regler om lægemiddelovervågning, der blev vedtaget i december 2010 ved direktiv 2010/84/EU, skal Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) offentliggøre en liste over lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning. Listen skal indeholde navne på lægemidler, der er godkendt i Unionen og indeholder nye aktive substanser som pr. 1. januar 2011 ikke var indeholdt i lægemidler godkendt i Unionen, og biologiske lægemidler godkendt efter den 1. januar 2011.

Andre lægemidler, der er underkastet særlige betingelser om supplerende overvågning, kan kun blive optaget på listen efter anmodning fra Europa-Kommissionen (centralt godkendte lægemidler) og de nationale kompetente myndigheder (lægemidler godkendt efter national procedure og decentrale procedurer). Efter forslaget skal disse lægemidler automatisk optages på monitoreringslisten. Listen offentliggøres på EMA's web-portal, og listen skal også være tilgængelig på de nationale lægemiddelmyndigheders hjemmesider om lægemidler.

*Hvis en indehaver af en markedsføringstilladelse ophører med at markedsføre sit produkt*

I tilfælde af, at en lægemiddelvirksomhed (en indehaver af en markedsføringstilladelse) frivilligt ophører med at markedsføre sit produkt, lægges der med forslaget op til, at denne skal forklare baggrunden herfor over for lægemiddelmyndighederne. Dette begrundelseskrav gælder uanset, om ophør af markedsføring er midlertidigt eller permanent.

*Automatisk procedure i tilfælde af specifikke sikkerhedsproblemer*

Det foreslås at fastsætte en automatisk procedure på europæisk plan i tilfælde af specifikke alvorlige sikkerhedsproblemer i forbindelse med lægemidler, der er godkendt nationalt af medlemslandenes kompetente myndigheder. Dette skal sikre, at sagen bliver vurderet og behandlet i alle de medlemslande, hvor lægemidlet er godkendt. Vurderingen skal ske under koordination af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med inddragelse af ekspertudvalg, og der skal træffes en fælles beslutning, der skal implementeres i de medlemsstater, hvor produktet er godkendt.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har den 24. november 2010 vedtaget en lang række ændringer til Kommissionens oprindelige forslag fra 2008.

Det overordnede fokus for disse ændringer har været at sikre, at information om receptpligtige lægemidler gøres tilgængelig for offentligheden og tilpasses patienters behov, snarere end at sikre industriens "ret" til at offentliggøre informationen.

Europa-Parlamentet har med de vedtagne ændringer desuden ønsket at indføre en sondring mellem information, som lægemiddelvirksomhederne *skal* gøre offentligt tilgængelig, og information, som virksomheden *kan* gøre offentligt tilgængelig. Parlamentet har i den forbindelse ønsket, at lægemiddelvirksomhederne bl.a. skal

være forpligtede til at offentliggøre lægemidlernes produktresuméer og indlægssedler. Andre ændringer fastlægger de typer af information, som virksomhederne *kan* offentliggøre, herunder oplysninger om et lægemiddels miljøpåvirkninger, oplysninger om prækliniske og kliniske forsøg med lægemidler og information, der skal sikre, at lægemidlet anvendes korrekt.

Parlamentet har endvidere vedtaget ændringer om de informationskanaler, som skal benyttes, når informationen gøres tilgængelig for offentligheden, herunder et forbud mod gøre den tilgængelig gennem aviser, tidsskrifter og lignende publikationer.

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om Kommissionens reviderede forslag.

## **5. Nærhedsprincippet**

De fremgår af de oprindelige forslag fra december 2008, at Kommissionen finder, at forslagene om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

De nuværende forskelle i adgangen til information om receptpligtige lægemidler skyldes ifølge Kommissionen manglende klarhed i EU's regler med hensyn til definitionen af reklame. Kommissionen anfører, at dette indebærer, at sondringen mellem reklame og information ligeledes er uklar.

Kommissionen anfører, at dette problem ikke kan reguleres tilfredsstillende på nationalt plan, men at en tydeliggørelse af denne sondring mellem reklame og information skal finde sted på fællesskabsniveau. Kommissionen fremhæver også andre grunde til en fælles regulering, herunder at eventuelle nationale regler om information vil kunne skabe ubalance i forhold til den allerede vedtagne fællesskabsregulering af lægemiddelreklame. Desuden fremhæver Kommissionen, at målet om at sikre samme niveau for sundhedsbeskyttelsen i hele EU – ved de fuldt harmoniserede nøgleoplysninger om lægemiddelprodukter – vil blive undergravet, hvis der tillades forskellige nationale regler for spredning af disse oplysninger.

Regeringen finder, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet og er enig i, at en mere ensartet adgang til information om receptpligtige lægemidler på tværs af EU bedst kan opnås gennem en præcisering og udbygning af den nuværende fællesskabslovgivning på området.

Kommissionen har ikke begrundet de foreslåede regler om lægemiddelovervågning i forhold til nærhedsprincippet. Men det er regeringens opfattelse, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Regeringen finder det imidlertid vigtigt, at overvågningsfunktionerne i praksis ikke centraliseres i alt for høj grad. Det er således vigtigt, at de nationale lægemiddelmyndigheder fortsat har ansvaret for den nationale lægemiddelovervågning, således at de har mulighed for at løse deres opgaver tæt på patienter, sundhedsprofessionelle og lægemiddelindustri.

## **6. Gældende dansk ret**

*Regler for lægemiddelinformation*

Lægemiddelvirksomhederne har i dag adgang til at levere information om lægemidler, herunder om receptpligtige lægemidler, til offentligheden.

§ 2 i bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame m.v. for lægemidler opregner forskellige typer af information, der ikke opfattes som reklame og derfor falder uden reglerne om reklame for lægemidler i lægemiddelovens kapitel 7.

Det fremgår endvidere forudsætningsvis af lægemiddelovens § 54, at indehaveren af en markedsføringstilladelse må informere om nye oplysninger vedrørende lægemiddelovervågning og sikkerhed ved lægemidlet. Ifølge lægemiddelovens § 54 må indehaveren af en markedsføringstilladelse ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Lægemiddelstyrelsen offentliggøre nye oplysninger af betydning for afvejningen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet, der stammer fra overvågningen af bivirkninger. Sådanne oplysninger skal ifølge bestemmelsen fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Herudover antages grundlovens § 77 at være til hinder for ordninger, hvorefter offentliggørelse af visse ytringer er formelt forbudt, således at offentliggørelsen kun vil være lovlig, hvis forbuddet gennembrydes af en tilladelse. Et krav om, at der iværksættes en forudgående kontrol af information, der ønskes udbredt til offentligheden, kan derfor efter Justitsministeriets opfattelse ikke antages at være foreneligt med grundlovens § 77.

#### *Regler for lægemiddelovervågning*

Lægemiddeloven indeholder i kapitel 5 regler om lægemiddelovervågning. Det fremgår bl.a. af lægemiddelovens § 53, at indehaveren af en markedsføringstilladelse efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse skal føre fortegnelser over formodede bivirkninger, stille fortegnelserne til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen og udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Lægemiddelstyrelsen.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at regeringen i det nye år vil fremsætte et lovforslag med henblik på at revidere den nuværende lovgivning på området. Dette vil ske som led i gennemførelsen af direktiv 2010/84/EU om lægemiddelovervågning, der skal være gennemført i medlemslandenes nationale lovgivning senest den 21. juli 2012.

## **7. Konsekvenser**

#### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

En vedtagelse af forslaget til ændring af direktiv 2001/83/EF vil indebære, at der skal vedtages ny dansk lovgivning om information om receptpligtige lægemidler til offentligheden.

Desuden vil der skulle gennemføres en justering af bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame m.v. for lægemidler, der opregner forskellige typer af information, der ikke er omfattet af reglerne om reklame for lægemidler.

I forhold til de foreslåede ordninger om overvågning og kontrol må det sikres, at disse er i overensstemmelse med grundlovens § 77 om ytringsfrihed. Det bemærkes herved, at forordningsforslaget indeholder en ordning, hvorefter Det Europæiske Lægemiddelagentur – før en lægemiddelvirksomhed gør information om receptpligtige lægemidler tilgængelig for offentligheden - skal kontrollere, om denne information opfylder direktivets kvalitetskrav mv., og godkende, at dette er tilfældet.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil desuden indebære, at der skal gennemføres en ændring af kapitel 5 i lægemiddeloven om lægemiddelovervågning.

#### *Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser*

Forslagene indebærer, at Lægemiddelstyrelsen skal føre kontrol med, at lægemiddelvirksomhederne overholder reglerne om information om receptpligtige lægemidler. Det må forventes, at den arbejdsbyrde, der er forbundet med kontrollen, vil være ganske omfattende – både fordi der markedsføres et meget stort antal receptpligtige lægemidler, og fordi den nye informationsadgang må forventes udnyttet af et stort antal lægemiddelvirksomheder. Kontrol med overholdelse af kvalitetskravene og overvågning af websider vil derfor kræve et stort antal medarbejdere med særlig lægemiddelfaglig ekspertise.

Der er stor usikkerhed om de samlede offentlige udgifter ved forslagens gennemførelse. Ifølge Kommissionens konsekvensanalyse varierer nettogevinsten ved indførelse af en informationsordning med kontrol af de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder. Nettogevinsten varierer fra -88 mia. til +329 mia. euro set over en 10-årig periode for hele EU. Tallene dækker henholdsvis en pessimistisk og en optimistisk vurdering af situationen. Kommissionens analyse indeholder også en "mellemvurdering", hvor man har anslået, at den samfundsmæssige nettogevinst over en 10-årig periode vil være 44 mia. euro. Det er Kommissionens vurdering, at nettogevinsten i mellemscenariet er det mest realistiske bud.

Forslagene om ændring af reglerne om lægemiddelovervågning vurderes ikke at have administrative eller økonomiske konsekvenser af betydning.

## **8. Høring**

Forslagene har været sendt i høring hos: Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Det Farmaceutiske Fakultet, Dansk Erhverv, Danske Regioner, Danske Patienter, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Lægemiddelindustriforeningen, Patientforeningen, Pharmadanmark, Sundhedsstyrelsen og Telekommunikationsindustrien i Danmark.

**Danmarks Apotekerforening** er enig i, at patienter skal have let adgang til objektiv information af høj kvalitet om konkrete lægemidler, og at patienterne allerede i dag er sikret en sådan adgang navnlig via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvor lægemidlernes indlægssedler og produktresuméer er tilgængelige.

Foreningen er imidlertid meget bekymret ved udsigten til en øget adgang for lægemiddelproducenterne til at informere patienterne om receptpligtige lægemidler. Foreningen bemærker i den forbindelse, at patienterne har krav på fuldstændig uvildig rådgivning om deres medicin, og at en sådan rådgivning bør ydes af de relevante sundhedspersoner, herunder af læger i forbindelse med ordinationen og apotekspersonalet i forbindelse med udleveringen af medicinen.

Endvidere finder Apotekerforeningen det vanskeligt at afdække grænsen mellem, hvad der er reklame og information, og finder, at dette vil stille store krav til myndighedernes overvågning af denne information til patienterne. Foreningen kan derfor ikke støtte den foreslåede udvidelse af virksomhedernes adgang til at informere om receptpligtige lægemidler.

Endelig finder foreningen det hensigtsmæssigt, at tredjepart som fx patientorganisationer pålægges at oplyse om tilhørsforhold til industrien, når de gør lægemiddelinformation tilgængelig for offentligheden.

**Dansk Erhverv** bemærker, at Kommissionens forslag giver en unik mulighed for at forbedre og skabe mere lige adgang til kvalitetsinformation om sundhed og receptpligtige lægemidler for Europas borgere og patienter.

Dansk Erhverv støtter de helt overordnede hovedprincipper i forslaget, herunder at der skal sondres mellem den information, som patienterne selv efterspørger ("pull") og den information, som fx stilles til rådighed via TV og radio ("push"). Dansk Erhverv er også tilfreds med, at der med forslaget ikke åbnes op for at lovliggøre reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.

**Danske Regioner** finder det hensigtsmæssigt, at patienter sikres adgang til opdateret saglig viden, uden at det tillades at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden. Danske Regioner finder det imidlertid vigtigt, at der defineres en klar grænse mellem information og reklame, og at patienternes sikres adgang til industriafhængig information om lægemidler.

Danske Regioner finder det desuden væsentligt, at det fastsættes i forslagene, at sundhedsprofessionelle, der gør informationer tilgængelige ved offentlige begivenheder, skal oplyse om deres økonomiske forbindelser til lægemiddelvirksomheder.

Endvidere foreslås det, at informationsmateriale om lægemidler som fx produktresuméer, indlægssedler og evalueringsrapporter lægges ind i en offentlig database, så man lettere kan sammenligne informationerne på tværs.

Endelig finder Danske Regioner det positivt, at kontrollen af lægemiddelvirksomhedernes information skal foregå inden offentliggørelsen, og at informationen ikke må udbredes via bl.a. radio og TV, da det dermed ikke udsendes bredt til borgerne sammen med fx reklamer.

**Farmakonomforeningen** glæder sig over, at Kommissionens oprindelige forslag er blevet ændret men mener alligevel ikke, at det vil være en fordel for danske medicinbrugere.

Foreningen bemærker, at lægemiddelindustrien ingen interesse har i at levere uvildig information, og at enhver lempelse af de nuværende regler vil sætte reklamebegrebet under pres. Dermed risikerer patienterne at blive udsat for skjult reklame maskeret som uvildig information. Foreningen foreslår, at reglerne for levering af information og reklame i stedet skærpes, så det også bliver forbudt at reklamere for ikke-receptpligtige lægemidler.

**Lægeforeningen** tager skarpt afstand fra forslaget om at åbne op for lægemiddelindustriens muligheder for at informere om receptpligtige lægemidler, som efter foreningens opfattelse vil være at sidestille med reklame og ikke information.

Foreningen er af den grundlæggende opfattelse, at det er lægens ansvar at informere patienter om lægemidlers anvendelse, virkninger og bivirkninger suppleret af apotekets information i forbindelse med lægemidlets udlevering.

Foreningen frygter, at man ved at åbne op for virksomhedernes muligheder for at informere om receptpligtige lægemidler vil lægge et unødigt pres på lægen og patienten, når den faglige korrekte ordination skal foretages.

Foreningen frygter også, at der vil ske en ikke fagligt begrundet stigning i salget af de lægemidler, der informeres om, med øgede sundhedsudgifter, herunder øgede udgifter til medicintilskud.

Foreningen frygter desuden, at yderligere information kan medvirke til at sygeliggøre befolkningen og skabe unødvendig efterspørgsel – og dermed også en række unødvendige henvender til egen læge.

Endelig er det Lægeforeningens frygt, at billedet af, at anvendelse af medicin kan være den lette vej til et bedre liv, vil konkurrere med den ofte hårdere, men mere langsigtede kamp for forebyggende livsstilsændringer.

Lægeforeningen finder generelt, at danske patienters nuværende adgang til information om receptpligtige lægemidler er høj og af lødig kvalitet og oplever ikke, at patienterne efterspørger yderligere information ud over den information, de nuværende regler giver mulighed for.

I stedet for at åbne for lægemiddelindustriens informationsmuligheder og etablere forskellige offentlige godkendelses- og overvågningssystemer, finder foreningen, at den enkle løsning må være at forbedre de offentlige europæiske myndigheders information, således at alle borgere får let adgang til objektiv lægemiddelinformation af høj kvalitet. Foreningen opfordrer til, at EU sammen med de enkelte medlemslande arbejder på at forbedre den offentlige information fx via en fælles EU-strategi for sundhedsinformation.

**Lægemiddelindustriforeningen** hilser forslagene velkomne og finder, at de skaber en unik mulighed for både at forbedre og skabe mere lige adgang til kvalitetsinformation om sundhed og receptpligtige lægemidler for Europas borgere og patienter.

Foreningen støtter det grundlæggende princip i forslaget om, at den information, som patienterne på eget initiativ efterspørges (fx via informationssøgning på inter-

nettet) lovliggøres, mens det er forbudt at benytte fx TV og radio som kommunikationskanaler. Foreningen er også tilfreds med, at der ikke åbnes op for at lovliggøre reklame for receptpligtige lægemidler.

Foreningen opfordrer regeringen til at prioritere sagen under det kommende danske EU-formandskab med henblik på at arbejde for, at der skabes den fornødne politiske opbakning i Ministerrådet. Det foreslås i den forbindelse, at Danmark arbejder for, at udgangspunktet om, at lægemiddelinformationen skal forhåndsgodkendes, helt udgår af forslaget. Dette bør ifølge foreningen ske af hensyn til de forfatningsretlige problemer, som er forbundet med forhåndskontrol af information i visse lande (herunder Danmark) og fordi der risiko for, at modellen bliver unødvendigt bureaukratisk.

Lægemiddelindustriforeningen bakker desuden op om forslaget om, at en person, der formidler information om et lægemiddel, uden at være ansat af lægemiddelvirksomheden, skal deklarere al form for økonomisk ydelse eller anden støtte, som denne modtager fra virksomheden. Foreningen er også tilfreds med, at der nu stilles krav om, at lægemiddelvirksomhederne skal stille en række minimumsoplysninger til rådighed for offentligheden (bl.a. produktresumé og indlægsseddel).

Endelig kan foreningen støtte, at der indarbejdes en række elementer om lægemiddelovervågning i forslaget.

**Gigtforeningen** bemærker, er man er tilfreds med flere af de ændringer og opstramninger, der er foretaget. Foreningen finder det bl.a. positivt, at alle fagpersoner skal angive et eventuelt tilhørsforhold til medicinproducenter, såfremt de udtaler sig offentligt om medicin.

Foreningen er dog bekymret for, om det kan sikres, at patienterne får en uvildig information og rådgivning om deres medicin. Det anerkendes, at lægemiddelproducenterne er i besiddelse af en unik viden om sygdom og behandling, men foreningen finder, at en sådan viden udelukkende bør nyttiggøres via kampanjer fra offentlige myndigheder eller gennem direkte henvendelser til lægerne.

**Pharmadanmark** hilser det reviderede forslag velkomment og finder det positivt, at det reviderede forslag – i modsætning til det oprindelige forslag fra 2008 – ikke åbner døren for reklamer med receptpligtige lægemidler til offentligheden. Foreningen finder det samtidig glædeligt, at adskillelsen mellem "pull" og "push" informationer opretholdes, og understreger, at patienterne selv skal kunne vælge, hvor og hvornår de ønsker at opsøge informationer. Foreningen støtter derfor, at det ikke skal være lovligt at for lægemiddelindustrien at benytte informationskanaler som fx aviser, TV og radio.

Pharmadanmark bakker op om det ændrede fokus i Kommissionens reviderede forslag fra lægemiddelvirksomhedernes "ret" til at informere om deres produkter til patienternes "ret" til at have adgang til information.

Pharmadanmark støtter desuden forslaget om, at personer, der formidler informationer om et lægemiddel, og modtager økonomiske ydelser eller anden form for støtte herfor, skal oplyse herom.

Endelig støtter foreningen de foreslåede ændringer af reglerne om lægemiddelovervågning.

De øvrige høringsparter har enten ikke svaret eller ikke haft bemærkninger til forslagene.

#### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

De reviderede forslag er blevet behandlet i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler den 25. oktober og 8. november 2011.

På møderne i arbejdsgruppen er der fra medlemsstaternes side udtrykt stor skepsis over for, om det skal tillades lægemiddelvirksomheder at udsende information om receptpligtige lægemidler direkte til offentligheden, og der er især rejst tvivl om mulighederne for i praksis at skelne mellem lovlig information og ulovlig reklame.

Der var endvidere generel enighed om, at en gennemførelse af forslagene vil medføre store økonomiske udgifter og administrative byrder for medlemsstaterne, ligesom der var stor skepsis med hensyn til, om de vil have nogen merværdi i forhold til patienterne.

Endvidere har et antal lande (heriblandt Danmark) givet udtryk for, at forslaget om, at Det Europæiske Lægemiddelagentur skal foretage forhåndskontrol af lægemiddelinformation, inden den gøres tilgængelig for offentligheden, giver anledning til forfatningsretlige problemer. For enkelte lande rejser forslagene om at fastsætte kvalitetskrav til lægemiddelindustriens information og regulere informationskanalerne desuden forfatningsmæssige udfordringer.

Derimod stiller landene sig generet positivt til de foreslåede ændringer af lovgivningen om lægemiddelovervågning. Et stort flertal af landene har dog givet udtryk for, at de ønsker en opsplitning af forslaget i to selvstændige afsnit: ét om lægemiddelinformation og ét om lægemiddelovervågning. Spørgsmålet om en opsplitning af forslagene drøftes i øjeblikket internt i Kommissionen.

#### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Fra dansk side er der generelt støtte til at forbedre patienters muligheder for at få adgang til saglig og objektiv information om lægemidler.

Regeringen kan derfor tilslutte sig initiativer, der er egnede til at harmonisere praksis i medlemsstaterne vedrørende information om receptpligtige lægemidler og skabe klare rammer for den information, som lægemiddelvirksomheder gør tilgængelige for offentligheden.

Efter regeringens opfattelse er det dog en afgørende forudsætning for, at en sådan regulering kan fungere og overholdes i praksis, at der tilvejebringes klare definitioner af henholdsvis reklame og information, således at de to begreber kan adskilles. Det er nødvendigt, fordi der gælder et generelt forbud mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.

Regeringen finder ikke, at Kommissionens forslag indeholder en tilstrækkelig klar sondring mellem reklame og information. Endvidere er flere af foreslåede typer af lovlig information meget bredt formulerede og kan principielt også være omfattet af den gældende definition af reklame for lægemidler. Beskrivelsen af de forskellige typer lovlig information sikrer således ikke en klar adskillelse mellem henholdsvis reklame og information.

Det er regeringens umiddelbare opfattelse, at en præcisering af de typer af information, som ikke skal være omfattet af direktivets regulering af reklame, vil være et bedre redskab til at opnå den ønskede klarhed og harmonisering.

Regeringen ønsker desuden at undersøge mulighederne for at samle den information om lægemidler, som myndighederne allerede i dag er forpligtet til at stille til rådighed for offentligheden, således at patienter og andre borgere får én indgang til informationen.

Som nævnt ovenfor under *Gældende dansk ret* må det desuden sikres, at ordninger vedrørende overvågning og kontrol af information om lægemidler er i overensstemmelse med grundlovens § 77 om ytringsfrihed. Som det fremgår ovenfor indeholder forslaget en ordning, hvorefter Det Europæiske Lægemiddelagentur skal udføre forhåndskontrol af visse typer af information. En sådan ordning kan efter Justitsministeriets opfattelse ikke antages at være forenelig med grundlovens § 77. Regeringen vil lægge afgørende vægt på at finde en kompromisløsning i forhold til dette forslag.

Det er endvidere regeringens vurdering, at der er tale om meget ressourcetunge forslag, som vil medføre øgede økonomiske og administrative byrder for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), medlemsstaterne og lægemiddelindustrien.

Regeringen kan overordnet tilslutte sig, at der foretages en justering af lovgivningen om lægemiddelovervågning med henblik på yderligere styrkelse af patientsikkerheden i lyset af de seneste erfaringer på området.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Kommissionens ændrede forslag af 11. oktober 2011 har ikke tidligere været forelagt udvalget.

Der er oversendt grundnotat om Kommissionens oprindelige forslag fra 2008 den 6. maj 2009. Sagen har desuden været nævnt forud for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 9. juni 2009 og den 27. november 2009 i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november – 1. december 2009.

## Danmarks Apotekerforening

Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K  
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99  
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

01-11-2011

MKA/MKA/4201/00001

### Svar på høring over Europa-Kommissionens ændrede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og lægemiddelovervågning

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved e-mail af 14. oktober 2011 fremsendt Europa-Kommissionens ændrede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og lægemiddelovervågning [KOM (2011) 633]. Der er tale om en ændring af det direktivforslag, som indgik i den såkaldte Lægemedelpakke fra december 2008.

Danmarks Apotekerforening skal i den anledning fremkomme med følgende bemærkninger.

Det er i dag forbudt for lægemiddelproducenterne at reklamere for receptpligtige lægemidler over for den enkelte borger. Reklamebegrebet er defineret i den nuværende lovgivning som enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordination, udlevering, salg eller brug af lægemidler.

Uden for reklamereglernes anvendelsesområde falder på nuværende tidspunkt følgende information om (jf. bekendtgørelse om reklame for lægemidler):

- 1) Lægemedlers mærkning og indlægsseddel.
- 2) Individuel korrespondance, om nødvendigt ledsaget af dokumenter af ikke reklamemæssig karakter, der tjener til besvarelse af et konkret spørgsmål om et bestemt lægemiddel.
- 3) Nødvendig og konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige, ikke reklamemæssige, formål.
- 4) Prislister, produktkataloger o.l., der ikke indeholder andre oplysninger om lægemidlerne end navne og priser. Publikationerne må ikke indeholde oplysninger om konkurrerende produkter
- 5) Informationsmateriale om sundhed og sygdom, forudsat der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler.
- 6) Patientinformationsfoldere, der udleveres af receptudstederen i forbindelse med ordination af et lægemiddel eller af apoteket i forbindelse med udlevering af et lægemiddel, og som kun indeholder objektiv information af betydning for patienten og dennes pårørende. Oplysningerne i folderen må ikke være i strid med produktresuméet.
- 7) Pressemeddelelser, der indeholder kortfattet information om et lægemiddel, har en almen nyhedsværdi, har pressen som målgruppe og som udsendes til eller stilles til rådighed for journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse.

8) Uredigeret og uforkortet gengivelse af myndighedsgodkendt information om et lægemiddel i form af indlægsseddel, produktresumé eller offentligt tilgængelig evalueringsrapport, under forudsætning af at oplysningerne stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen.

Det anføres i direktivforslagets betragtninger, at forbuddet med reklame for receptpligtige lægemidler skal fastholdes, men at der søges etableret et regelsæt, så industrien kan stille specifik information til rådighed for offentligheden.

Ifølge betragtningerne er formålet med de foreslåede ændringer bl.a. at sikre patienter let adgang til bestemt information om receptpligtige lægemidler og at skabe en afklaring af afgrænsningen mellem begreberne reklame og information med henblik på en ens fortolkning i medlemslandene.

Apotekerforeningen er enig i, at patienter skal have let adgang til objektiv information af høj kvalitet om konkrete lægemidler. Og det er foreningens opfattelse, at patienterne i Danmark allerede i dag er sikret en sådan adgang navnlig via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvor indlægsseddel og produktresumé er tilgængelig.

Foreningen kan på den baggrund tilslutte sig den del af forslaget, som forpligter virksomhederne til at stille indlægsseddel, produktresumé og evalueringsrapport til rådighed. Efter foreningens opfattelse bør disse informationer samles på offentlige myndigheders hjemmesider eller hjemmesider som [www.minmedicin.dk](http://www.minmedicin.dk) og [www.promedicin.dk](http://www.promedicin.dk) med henblik på at give borgerne adgang til samlet og objektiv information om lægemidlerne.

Apotekerforeningen er imidlertid meget bekymret ved udsigten til en øget adgang for lægemiddelproducenterne til at informere patienterne om receptpligtig medicin. Patienterne har krav på fuldstændig uvildig rådgivning om deres medicin, og en sådan uvildig rådgivning bør efter foreningens opfattelse ydes af de relevante sundhedspersoner, herunder af læger i forbindelse med ordinationen og apotekspersonalet i forbindelse med udleveringen af medicinen.

Apotekerforeningen har noteret sig, at det ændrede direktivforslag på visse punkter er modificeret i forhold til det oprindelige forslag. Foreningen finder imidlertid fortsat, at det bliver yderst vanskeligt at afdække grænsen mellem, hvad der er reklame og hvad der er information til patienterne om receptpligtige lægemidler, og grænsen vil med meget stor sandsynlighed blive udfordret af lægemiddelvirksomhederne. Dette vil stille store krav til myndighedernes overvågning af denne information til patienterne.

Det gør sig efter foreningens opfattelse navnlig gældende for de typer af informationer, som er nævnt i forslagets

- artikel 100b, stk. 2, a om lægemidlets miljøvirkninger udover oplysninger i indlægsseddel m.v.
- artikel 100b, stk. 2, d om information om anvisninger vedrørende brugen af lægemidler udover oplysninger i indlægsseddel m.v.
- artikel 100b, stk. 2, e information om de farmaceutiske og prækliniske eller kliniske forsøg med det pågældende lægemiddel
- artikel 100b, stk. 2, f om resumé af ofte forekommende anmodninger om information og svarene på sådanne anmodninger
- artikel 100b, stk. 2, g andre typer af informationer, som er godkendt af de kompetente myndigheder, og som er relevante for at fremme korrekt brug af lægemidlet.

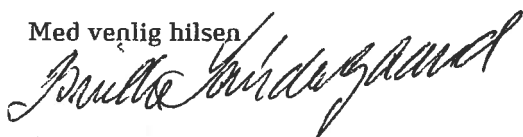
Denne type af information kan let risikere at få en anprisende karakter, som vil være at betragte som reklame. Efter foreningens opfattelse bør nødvendig og relevant information om brugen af lægemidler m.v. være omfattet af indlægssedlen.

Apotekerforeningen kan derfor ikke støtte denne foreslåede udvidelse af virksomhedernes adgang til at informere om receptpligtige lægemidler.

Foreningen bemærker i den forbindelse, at den i direktivet foreslåede ordning med forhåndsgodkendelse næppe kan indføres i Danmark som følge af forfatningsmæssige hensyn, hvilket Kommissionen er opmærksom på. Der foreligger så vidt foreningen er orienteret ikke en afklaring på, hvilke mekanismer, der kunne træde i stedet en forhåndsgodkendelse med henblik på at sikre, at en udvidelse af virksomhedernes adgang til at informere ikke fører til offentliggørelse af materiale, der har karakter af reklame.

Afslutningsvis bemærkes, at Apotekerforeningen finder, at det hensigtsmæssigt, at tredjepart som f.eks. patientorganisationer pålægges at oplyse om tilhørsforhold til industrien, når de gør lægemiddelinformation tilgængelig. Det kan efter foreningens opfattelse overvejes også at stille krav til virksomhederne om at offentliggøre eller indberette sådanne tilhørsforhold.

Med venlig hilsen



Birthe Søndergaard

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Fremsendt pr. e-mail

DANSKE  
REGIONER



02-11-2011

Sag nr. 11/1829

Dokumentnr.

Thomas Birk Andersen

Tel. 35 29 82 70

E-mail: tad@regioner.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 14. oktober 2011 fremsendt Europa-Kommissionens forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning i høring.

Danske Regioner finder det hensigtsmæssigt, at patienter sikres adgang til opdateret saglig viden uden, at der tillades reklame for receptpligtige lægemidler overfor offentligheden. Desuden skærpes kravene til indehaveren af markedsføringstilladelsen således, at fokus flyttes fra indehaverens af markedsføringstilladelsens ret til at gøre visse oplysninger tilgængelige til patientens ret til at få oplysninger. Danske Regioner skal dog pege på, at det er vigtigt, at der bliver defineret en grænse mellem information og reklame, da det ellers kan være vanskeligt at afgrænse lægemiddelinformation fra egentlig reklame med henblik på mersalg. Det er ligeledes vigtigt, at patienterne sikres adgang til industriafhængig information om lægemidler.

Danske Regioner finder det positivt, at det fortsat er tilladt for tredjeparter, der handler uafhængigt af indehaveren af markedsføringstilladelsen – såsom patientforeninger, pressen mv. – at udtrykke deres holdning til konkrete receptpligtige lægemidler, ligesom det forekommer positivt, at disse deklarerer eventuelle interessekonflikter. Denne ændring lukker et vigtigt smuthul for skjult markedsføring overfor patienter. Det fremgår dog ikke tydeligt, hvorvidt der kan følges op med relevante rekommandationer.

Det er vigtigt, at det fastsættes i ændringsforslaget, at sundhedsprofessionelle, der gør informationer tilgængelige ved offentlige begivenheder, skal oplyse deres økonomiske forbindelser til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Dampfærgevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

T 35 29 81 00  
F 35 29 83 00  
E regioner@regioner.dk

Der er flere gode tiltag i ændringsforslagene om, hvilke informationer indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gøre tilgængelig. Det skal dog bemærkes, at formen for nogle af disse informationer gør det vanskeligt at sammenligne den tilgængelige information på tværs. Det gælder fx produktresuméer, hvor der inden for en række obligatoriske punkter er tilladt fri tekst. Det foreslås derfor, at informationsmaterialer om lægemidler – såsom fx produktresuméer, indlægssedler og evalueringsrapporten – skrives i en offentlig database, så man lettere kan sammenligne informationerne på tværs.

Det er positivt, at kontrollen af materialet skal foregå før offentliggørelsen, medmindre der udelukkende er tale om oplysninger der allerede er godkendt i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelsen. Indførelsen af direktivet kan dog medføre en betydelig arbejdsopgave med kontrol af den information der ønskes publiceret af lægemiddelfirmaerne.

Endelig finder Danske Regioner det positivt, at lægemiddelinformation fra virksomheder ikke må udbredes via radio, TV og skriftlige medier. Dermed kan informationsmateriale ikke udsendes bredt til borgerne sammen med fx reklamer.

Med venlig hilsen

Thomas Birk Andersen

Gigtforeningen ønsker at komme med en tilføjelse til nedenstående høringssvar.

Selv om vi er tilfredse med flere af de ændringer og opstramninger, der er foretaget, og som vi har givet udtryk for, må vi dog alligevel udtrykke bekymring i forhold til, om det kan sikres, at patienterne får en uvildig information og rådgivning om deres medicin. Vi anerkender, at lægemiddelproducenterne er i besiddelse af en unik viden om sygdom og behandling, men en sådan viden bør udelukkende nyttiggøres via kampagner fra offentlige myndigheder eller gennem direkte henvendelser til lægerne.

Med venlig hilsen

**Kirsten Kokborg**  
**Politisk medarbejder**  
Gigtforeningen  
Gentoftegade 118  
2820 Gentofte  
[www.gigtforeningen.dk](http://www.gigtforeningen.dk)  
[kkokborg@gigtforeningen.dk](mailto:kkokborg@gigtforeningen.dk)  
Tlf: 39 77 80 40

**Fra:** Kirsten Valborg Kokborg  
**Sendt:** 18. oktober 2011 14:49  
**Til:** 'primsund@im.dk'  
**Cc:** aw@danskepatienter.dk; 'mhe@im.dk'  
**Emne:** SV: Vedlagt fremsendes Europa-Kommissionens ændrede forslag til ændring af direktiv

Hermed Gigtforeningens kommentarer til det fremsendte materiale:

Der er generelt tale om en hensigtsmæssig opstramning af overvågning af behandlingsmeto- ders risici, herunder medicin. Bemærkelsesværdigt er især sikring af mulighed for, at patienten formentlig lettere kan skaffe relevant medicin-information. Positivt er det ligeledes, at alle fag- personer SKAL angive et evt. tilhørsforhold til medicin-producenter, såfremt de udtaler sig om medicin offentligt.

Fra et patient-sikkerheds-synspunkt kan man ikke have indvendinger til direktivet – i praksis kan man dog være bekymret for, om regelsættet lader sig implementere rundt om i Europa...

Det vigtigste for patienterne er adgang til al relevant information via een portal (i DK: [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk)).

Med venlig hilsen

**Kirsten Kokborg**  
**Politisk medarbejder**  
Gigtforeningen  
Gentoftegade 118  
2820 Gentofte  
[www.gigtforeningen.dk](http://www.gigtforeningen.dk)  
[kkokborg@gigtforeningen.dk](mailto:kkokborg@gigtforeningen.dk)  
Tlf: 39 77 80 40



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1218 København K  
[primsund@im.dk](mailto:primsund@im.dk)

## **EU-forslag vedr. information om receptpligtige lægemidler**

Lægeforeningen har modtaget Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses høringsskrivelse vedr. forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning.

Vi har noteret, at EU-kommissionens rapport (KOM(2007) 862) viser, at den lægemiddelinformation, som de offentlige europæiske myndigheder tilvejebringer, er af yderst varierende kvalitet, og medier såsom internettet ikke altid indeholder pålidelige og forståelige oplysninger.

EU-kommissionen finder på denne baggrund, at der er behov for generelt at forbedre kvaliteten af information om lægemidler til EU-borgere og foreslår:

- At lægemiddelindustrien gives mulighed for at tilvejebringe den manglende information – dog under nærmere definerede betingelser.
- At der etableres et fælles europæisk samt nationale godkendelses- og overvågningssystemer, der kan forhåndsgodkende den information, som virksomhederne ønsker at offentliggøre.

Lægeforeningen tager skarpt afstand fra EU kommissionens forslag om at åbne op for lægemiddelindustriens muligheder for at informere om receptpligtige lægemidler, som - efter vores overbevisning - vil være at sidestille med reklame og ikke information. Vi vil uddybe dette synspunkt i de følgende afsnit.

## **Mulige konsekvenser**

Grundlæggende er det lægens ansvar, at informere patienten om indikation for lægemidlets anvendelse (sygdomsinformation), om den overordnede virkningsmekanisme, hvorledes behandlingen skal gennemføres samt information om mulige bivirkninger. Apoteket supplerer lægens information i forbindelse med udlevering af det ordinerede lægemiddel.

Vi frygter, at en eventuel åbning for virksomhedernes muligheder for at informere om receptpligtige lægemidler indebærer en række u hensigtsmæssige konsekvenser:

Formanden

1. november 2011

Jr. 2011-2343/535466  
GA

Domus Medica  
Kristianiagade 12  
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500  
Tlf.: 3544 8214 (direkte)  
E-post: [dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)  
E-post: [ga@dadl.dk](mailto:ga@dadl.dk) (direkte)  
Fax: 3544 8505  
[www.laeger.dk](http://www.laeger.dk)



- 1) Der vil blive lagt et unødigt pres på lægen og patienten, når den fagligt korrekte ordination skal foretages.
- 2) En ikke fagligt begrundet stigning i salget af de lægemidler, der informeres om, hvilket resulterer i øgede sundhedsudgifter, bl.a. øgede udgifter til medicintilskud.
- 3) Yderligere information kan medvirke til at sygeliggøre befolkningen og skabe en unødvendig efterspørgsel – og dermed også en række unødvendige henvendelser til egen læge.
- 4) Billedet af at anvendelse af medicin kan være den lette vej til et bedre liv vil konkurrere med den ofte hårdere, men mere langsigtede kamp for forebyggende livsstilsændringer (kost, alkohol, rygning, motion).

### **God dansk model**

Vi finder generelt, at danske patienters nuværende adgang til information om receptpligtige lægemidler er høj og af lødige kvalitet. Samtidig er der en klar skillelinje mellem offentlige informationskanaler og f.eks. industriens hjemmesider. Herudover oplever vi ikke, at patienterne efterspørger yderligere information ud over den information, de nuværende regler giver mulighed for.

### **Information eller reklame?**

Direktivforslaget fastslår, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler samt den offentligt tilgængelige version af evalueringsrapporten skal gøres tilgængeligt.

Lægeforeningen er enig heri, men har noteret, at indehaverne af markedsføringstilladelser ifølge direktivet også kan gøre anden veldefineret lægemiddelrelateret information tilgængeligt. Direktivet peger i denne forbindelse på en række muligheder, herunder bl.a. på information om de farmaceutiske og prækliniske eller kliniske forsøg med det pågældende lægemiddel (artikel 100 b). Vi skal her kun stilfærdigt henvise til de faglige og videnskabelige debatter om kvaliteten af lægemiddelforsøg og pege på at lægemiddelindustrien vil have økonomisk interesse i, kun at fremlægge forsøg med de bedste resultater.

Der vil kunne fremhæves lignende pointer i forhold til de øvrige punkter, der i direktivet fremhæves som "veldefineret lægemiddelrelateret information".

### **Gråzone**

Lægeforeningen er enig i, at det er en god ide, hvis tredjepart som f.eks. patientorganisationer oplyser om tilhørsforhold til industrien, når de gør lægemiddelinformation tilgængelig, jf. direktivets betragtning 9. Tilsvarende bør industrien være åben om sponsorforhold.

Forslaget er dog også udtryk for den gråzone som opstår ved at åbne op for industriens informationsmuligheder – og dermed en "punktering" af den pt.



eksisterende skillelinje mellem offentlige informationskanaler, industriens hjemmesider og patientforeningernes hjemmesider. En gråzone som yderligere forstærkes af, at det i konkrete tilfælde vil kunne være yderst vanskeligt at skelne mellem holdning til et lægemiddel (og dermed ytringsfrihed), information om et lægemiddel eller "skjult" reklame for et lægemiddel.

#### **Forhåndsgodkendelse?**

Lægeforeningen vil endvidere tillade sig at stille spørgsmål ved, om medlemsstater, hvor informationen i dag ikke er god nok, vil være indstillede på at etablere et godkendelses- og overvågningssystem, som kan leve op til EU's hensigter.

Vi vil samtidig efterlyse en nærmere afklaring af kompetencer og samspil mellem Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og de nationale myndigheder på dette område.

Vi skal endelig pege på, at forslaget om at forhåndsgodkende virksomhedernes lægemiddelinformation i vores øjne vil være at betragte som censur og dermed uforeneligt med den danske grundlov. Et forhold som kommissionen oplyser, at have erkendt er gældende i en række medlemsstater, men som kommissionen er rede til at indlede en dialog om med de berørte lande for at finde egnede løsninger.

#### **Bedre offentlig information – gerne via EU-strategi**

I stedet for at åbne for lægemiddelindustriens informationsmuligheder samt etablering af forskellige offentlige godkendelses- og overvågningssystemer må den enkle løsning dog være, at forbedre de offentlige europæiske myndigheders information, således at alle EU-borgerne får let adgang til objektiv lægemiddelinformation af høj kvalitet.

Vi skal derfor alternativt foreslå, at EU sammen med de enkelte medlemsstater arbejder sammen om at forbedre den offentlige information og derigennem sikrer, at der stilles kvalitetsinformation til rådighed for de medlemsstater, hvor informationsniveauet pt. ikke har et acceptabelt niveau – gerne via en fælles EU-strategi for sundhedsinformation.

Med venlig hilsen

Mads Koch Hansen

Ministeriet for Sundhed og forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K



01-11-2011  
11-0088/SE

**Høring over Europa-Kommissionens ændrede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og lægemiddelovervågning**

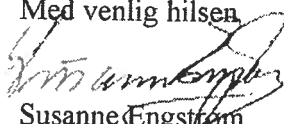
Farmakonomforeningen takker for muligheden for at komme med vores hørings-svar til direktivet og forordningen.

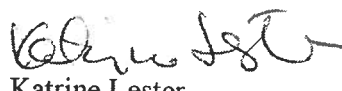
Farmakonomforeningen mener principielt ikke, at det skal være lovligt at reklamere for lægemidler, hverken receptpligtige eller lægemidler i håndkøb. Vi glæder os derfor over, at direktivet er blevet ændret noget i forhold til det oprindelige forslag. Vi mener alligevel ikke, at direktivet vil være en fordel for de danske medicinbrugere.

Lægemidler skal benyttes med forsigtighed og kun efter grundig vejledning af læge og/eller apotekspersonale. Reklame har til formål at fremme salget, og det vil ofte ske på et usagligt grundlag. Lægemiddelindustrien har ingen interesse i uvildig information, og vi mener, at enhver lempelse af de danske regler vil sætte reklamebegrebet under pres og patienterne derved vil risikere at blive udsat for skjult reklame maskeret som uvildig og saglig information.

Vi mener, at de danske regler for information om receptpligtig medicin er gode, og at de ikke bør ændres eller udvandes. Tværtimod bør reglerne for reklame og information om håndkøbsmedicin strammes, så det også bliver forbudt at reklamere for håndkøbsmedicin.

Med venlig hilsen

  
Susanne Engstrøm  
formand

  
Katrine Lester  
kommunikationskonsulent

Mette Touborg Heydenreich  
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

**08.11.2011**

Ref.: 11-1445

Pharmadanmark  
Rygårds Alle 1  
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600  
Direkte 634

Fax 3946 3639

pm@pharmadanmark.dk  
pharmadanmark.dk

**Høring vedr. Europa-Kommissionens ændrede forslag til europaparlamentets og rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning og deres ændrede forslag til Europaparlamentets og rådets forordning om ændringer af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning**

Pharmadanmark er blevet anmodet om at fremkomme med eventuelle bemærkninger til Europa-Kommissionens ændrede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning.

Pharmadanmark finder det vigtigt, at patienterne har adgang til uvildige, saglige og opdaterede informationer om deres lægemidler. Informationerne bør være gennemsigte, således at det altid er muligt at se, hvor informationer stammer fra.

Pharmadanmark hilser det reviderede forslag fra kommission velkommen og finder det positivt, at det reviderede forslag – i modsætning til det oprindelige forslag fra 2008 – ikke åbner døren for reklamer med receptpligtige lægemidler til offentligheden. Samtidig er det glædeligt, at adskillelsen mellem "pull og push" informationer opretholdes. Patienterne skal selv kunne vælge, hvor og hvornår de ønsker at opsøge informationer, hvorfor vi støtter, at det forsat ikke er lovligt for lægemiddelindustrien at benytte informationskanaler som fx aviser, TV og radio. Informationerne bør være læsevenlige og på EU-landenes respektive sprog.

Pharmadanmark bakker op om ændring af "*markedsføringstilladelsesindehaverens ret*" til at gøre visse oplysninger tilgængelige til "*patientens ret*" at få oplysninger. Dette vil sikre, at patienterne har adgang til den nyeste viden, samtidig med at det i højere grad sikres, at minimumsinformationer er tilgængelige.

Pharmadanmark finder det vigtigt, at det er muligt at se, hvor forskellige informationer om lægemidler kommer fra. Derfor støtter foreningen forslaget om, at personer, der formidler informationer om et firmaet

lægemidler og modtager økonomiske ydelser eller anden form for støtte herfor, er forpligtede til at oplyse herom.

Pharmadanmark tilslutter sig, at den tilgængelige information skal overvåges og kontrolleres, således at det sikres, at den information, der formidles, lever op til kvalitetskravene.

Pharmadanmark er glad for at se, at kommissionen har indarbejdet en undtagelsesbestemmelse i forslaget, der tager forbehold for det faktum, at det oprindelige forslags krav om forhåndsgodkendelse er forfatningsstridigt i flere lande, herunder Danmark.

Forslaget om monitorering af informationer vil pålægge de nationale myndigheder, herunder Lægemiddelstyrelsen, udgifter til overvågning af websider og kontrol med overholdelse af kvalitetskravene. Pharmadanmark opfordre derfor til, at der følger midler med forslaget.

Pharmadanmark støtter de foreslåede ændringer i forbindelse med lægemiddelovervågningen. Vi støtter, at der med forslaget lukkes for et potentielt sikkerhedsproblem i EU ved, at en virksomhed, der trækker et produkt tilbage, nu er forpligtet til at oplyse agenturet om begrundelsen herfor.

Med venlig hilsen



Pernille Miller  
Konsulent



Lægemiddel  
Industri  
Foreningen

Lersø Parkallé 101  
2100 København Ø  
Telefon 39 27 60 60  
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk  
www.lif.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Att.: Mette Touborg  
Slotholmsgade 10-12  
1216 København K

Dato: 02-11-2011

**Lifs høringssvar til Europa-Kommissionens ændrede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning**

Tak for Sundheds- og Forebyggelsesministeriets høringsskrivelse om EU-Kommissionens reviderede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning.

Lif hilser EU-Kommissionens reviderede forslag velkomment, og vi håber, at der nu kan samles tilstrækkelig støtte til, at der kan gennemføres en tiltrængt modernisering af reglerne på området. EU-Kommissionens forslag skaber nemlig en unik mulighed for både at forbedre og skabe mere lige adgang til kvalitetsinformation om sundhed og receptpligtige lægemidler for Europas borgere og patienter.

Lif noterer sig, at EU-Kommissionen med sit reviderede forslag fastholder de overordnede hovedprincipper, som var indeholdt i det oprindelige forslag. Det betyder, at patienternes adgang til information om lægemidler fortsat påtænkes styrket med afsæt i en række kvalitetskriterier, der skelner mellem information og reklame, og hvor informationen underlægges kontrol. Det betyder også, at adskillelsen mellem "pull og push" opretholdes – dvs. at den information, som patienter på eget initiativ efterspørger (fx via informationssøgning på internettet) lovliggøres, mens forbuddet mod, at lægemiddelindustrien benytter elektroniske medier som TV og radio som mulige informationskanaler, opretholdes.

Lif skal understrege, at vi støtter ovennævnte hovedprincipper, og at vi med tilfredshed kan konstatere, at forslaget fortsat ikke vil åbne op for at lovliggøre reklame for receptpligtige lægemidler, sådan som det eksempelvis kendes i USA.

Lif er bekendt med, at den danske regering tidligere har været af den opfattelse, at det oprindelige forslags krav om forhåndsgodkendelse af information ville være i strid med Grundlovens bestemmelser om ytringsfrihed. Lif har også forstået, at andre lande, som eksempelvis Sverige, England og Tyskland, har haft tilsvarende forfatningsmæssige indvendinger. Lif har derfor med tilfredshed konstateret, at EU-Kommissionen i sit reviderede forslag har taget hensyn hertil ved at indarbejde en undtagelsesbestemmelse gældende for de lande, som har forfatningsmæssige udfordringer. Konkret lægges der op til, at disse lande alene skal sikre efterfølgende kontrol – og ikke forhåndsgodkendelse.

EU-Kommissionen har vist tydelig interesse for, at de forfatningsmæssige spørgsmål skal løses, og dette positive udspil bør efter Lifs opfattelse resultere i en fælles politisk løsning til gavn for patienterne.



Lif skal derfor også opfordre regeringen til at prioritere sagen under det danske EU-formandskab i første halvdel af 2012 med henblik på at arbejde for, at der kan skabes den fornødne politiske opbakning i Ministerrådet.

Lif foreslår i den forbindelse, at Danmark i de kommende drøftelser arbejder for, at "hovedreglen" om, at information skal forhåndsgodkendes, helt udgår af lovforslaget. Ud over de forfatningsmæssige spørgsmål, som flere lande har peget på, er der risiko for, at modellen bliver unødvendigt bureaukratisk. Dette skal ses i lyset af, at der allerede i mange EU-lande eksisterer gode løsninger, som kombineret med anvendelsen af kvalitetskriterier, der skelner information fra reklamer, samt det oprindelige forslags element om en fælles Europæisk "Code of practise" kan udgøre grundlaget for en troværdig, effektiv og ubureaukratisk kontrol.

Ud over ovennævnte har Lif i forhold til EU-Kommissionens oprindelige forslag noteret sig en række ændringer/justeringer, som Lif kan bakke op om. Følgende skal fremhæves:

- Det præciseres, at sygdomsinformationskampagner (hvor produkter ikke indgår), vaccinationsinformationskampagner samt informationsmateriale alene målrettet sundhedspersoner ikke er omfattet af reklamebegrebet (i forhold til offentligheden)
- En person, der ikke direkte er ansat af en virksomhed, er forpligtiget til at deklarerer al form for økonomisk ydelse eller anden støtte, som han/hun modtager fra virksomheden, hvis vedkommende formidler information om firmaets lægemidler til offentligheden
- Der stilles skærpede krav til en række "minimumsinformationer", som virksomheden som supplement til patientinformation skal gøre tilgængelige for offentligheden: (SmPC, labelling PIL, public assessment report). "Skal" afløser således "kan" i forslaget
- Ud over medlemsstaterne vil EU-Kommissionen også skulle involvere "Stakeholders" i forbindelse med formuleringen af de konkrete kvalitetskriterier for information
- I tilfælde af, at en virksomhed overtræder reglerne, vil myndighederne ud over traditionelle sanktioner som fx bøder, også kunne benytte sig af offentliggørelse af virksomhedens navn (det såkaldte name/shame)
- Der indarbejdes en række elementer om pharmacovigilance. Forslaget lægger op til, at der skal fastlægges automatiske procedurer på EU-niveau, som sikrer, at ny information om lægemiddelsikkerhed i et enkelt medlemsland bliver distribueret i alle Unionens medlemslande. Samtidig skal der fastlægges krav om, at en virksomhed er forpligtiget til at informere relevante myndigheder om eventuelle sikkerhedsmæssige grunde til, at et lægemiddel eksempelvis tages ud af markedet eller i tilfælde af øvrige ændrede markedsdispositioner
- Som nævnt ovenfor indarbejdes der som noget nyt et par undtagelsesbestemmelser fra kravet om forhåndsgodkendelse, som målrettes de lande, som har forfatningsmæssige udfordringer i relation hertil, eller som har haft et nationalt kontrolsystem (for patientinformation) siden 31. december 2008. Lande undtaget "forhåndsgodkendelseskravet" vil dermed alene skulle sikre efterfølgende kontrol af informationen.



Lif står naturligvis gerne til rådighed for en fortsat dialog med myndighederne om EU-Kommissionens forslag. Lifs kontaktperson i dette spørgsmål er chefkonsulent Carsten Blæsberg, (e-mail: [cb@lif.dk](mailto:cb@lif.dk); telefon: 39 27 60 60).

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Vestergaard'.

Henrik Vestergaard  
Vice adm. direktør

Ministeriet for sundhed og forebyggelse  
Att.: primsund@im.dk  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

31. oktober 2011

## **Høring over EU-Kommissionens reviderede forslag om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelinformation**

Dansk Erhverv har den 14. oktober 2011 modtaget høringsskrivelse om EU-Kommissionens reviderede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning.

EU-Kommissionens forslag til nyt EU-direktiv om patientinformation giver en unik mulighed for at forbedre og skabe mere lige adgang til kvalitetsinformation om sundhed og receptpligtige lægemidler for Europas borgere og patienter.

### **Generelle bemærkninger**

EU-Kommissionen fastholder med sit reviderede forslag de helt overordnede hovedprincipper, der fremgik i det oprindelige forslag til lovændring. Dermed styrkes patienternes adgang til information (ikke reklame) om lægemidler markant med afsæt i en række kvalitetskriterier, der skelner mellem information og reklame, og hvor informationen underlægges kontrol.

Det medfører dermed, at adskillelsen mellem push og pull opretholdes – dvs. den information, som patienter på eget initiativ efterspørger (fx via informationssøgning på internettet) lovliggøres, mens forbuddet mod at benytte elektroniske medier som TV og radio som mulige informationskanaler opretholdes.

Dansk Erhverv støtter ovennævnte hovedprincipper og dermed også, at der med forslaget fortsat ikke vil åbnes op for at lovliggøre reklame for receptpligtige lægemidler, som det eksempelvis er muligt i USA.

EU-Kommissionen har i sit reviderede forslag indarbejdet en undtagelsesbestemmelse gældende for de lande, som har forfatningsmæssige udfordringer som fx Danmark i forhold til Grundlovens bestemmelser om ytringsfrihed. Konkret lægges der op til, at disse lande alene skal sikre

/MKP  
mkp@danskerhverv.dk

Side 1/2

-

Vores ref.: SAG-2011-03756

-

268095

efterfølgende kontrol – og ikke forhåndsgodkendelse. Dansk Erhverv er meget tilfreds med, at EU-Kommissionen med sit forslag har vist imødekommenhed overfor, at de forfatningsmæssige udfordringer i udvalgte medlemslande skal løses.

Dansk Erhverv vil i den forbindelse benytte lejligheden til at opfordre de danske myndigheder til at søge pragmatiske løsninger på spørgsmålet om forholdet til Grundloven, således dette ikke ender med at blive en blokering for forslaget vedtagelse.

Dansk Erhverv står til rådighed for en uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

**Martin Koch Pedersen**  
Sundhedspolitisk chef